

\*\*2019年6月改訂(第5版)

\*2008年7月改訂

日本標準商品分類番号

872221

## 鎮咳剤

# dl-塩酸メチルエフェドリン散 10%「メタル」

日本薬局方 dl-メチルエフェドリン塩酸塩散 10%

10% dl-Methylephedrine Hydrochloride Powder

貯法：遮光し、室温保存

使用期限：外箱に表示

承認番号	21600AMZ00020
薬価収載	薬価基準収載
販売開始	2004年6月
再評価結果	1976年10月

### 【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

カテコールアミン製剤(エピネフリン、イソプロテレノール等)を投与中の患者(「3.相互作用」の項参照)

### 【組成・性状】

組成	有効成分	本品1g中に日局dl-メチルエフェドリン塩酸塩100mgを含む。
	添加物	乳糖水和物、バレイシヨデンブ
製剤の性状		本品は白色の粉末である。

### 【効能・効果】

下記疾患に伴う咳嗽

気管支喘息、感冒、急性気管支炎、慢性気管支炎、肺結核、上気道炎(咽喉頭炎、鼻カタル)

蕁麻疹、湿疹

### 【用法・用量】

通常、成人には、1回0.25~0.50gを1日3回経口投与する。(dl-メチルエフェドリン塩酸塩として、1回25~50mg)

なお、年齢、症状により適宜増減する。

### 【使用上の注意】

#### 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 甲状腺機能亢進症の患者[交感神経刺激作用により甲状腺機能亢進症を悪化させるおそれがある。]
- (2) 高血圧症の患者[交感神経刺激作用により高血圧症状を悪化させるおそれがある。]
- (3) 心疾患のある患者[交感神経刺激作用により心拍数が増加し、心臓に過負荷をかけることがあるため、症状を悪化させるおそれがある。]
- (4) 糖尿病の患者[交感神経刺激作用により糖代謝を促進し、血中グルコースを増加させるおそれがある。]

#### 2. 重要な基本的注意

- (1) 用法・用量どおり正しく使用しても効果が認められない場合は、本剤が適当でないと考えられるので、投与を中止すること。なお、小児に投与する場合には、使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。
- (2) 過度に使用を続けた場合、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので、使用が過度にならないように注意すること。

### 3. 相互作用

#### (1) 併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カテコールアミン製剤 エピネフリン、イソプロテレノール等	不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので併用を避けること。	相加的に作用(交感神経刺激作用)を増強させる。

#### (2) 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MAO阻害剤 甲状腺製剤 チロキシ リオチロン等	作用が増強されるおそれがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	
キサンチン誘導体 テオフィリン ステロイド剤 プレドニゾン 利尿剤 アミノフィリン	血清カリウム値が低下するおそれがある。 併用する場合には定期的に血清カリウム値を観察し、用量について注意すること。	相加的に作用(血清カリウム値の低下作用)を増強する。 $\beta_2$ 刺激剤はcAMPを活性化しNa <sup>+</sup> -Kポンプを刺激する。

### 4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

#### (1) 重大な副作用

**重篤な血清カリウム値の低下**： $\beta_2$ 刺激剤により**重篤な血清カリウム値の低下**が報告されている。また、 $\beta_2$ 刺激剤による血清カリウム値の低下作用は、キサンチン誘導体、ステロイド剤及び利尿剤の併用により増強することがあるので、**重症喘息患者**では特に注意すること。特に、低酸素血症においては、血清カリウム値を観察することが望ましい。

#### (2) その他の副作用

種類\頻度	頻度不明	0.1~5%未満
循環器		心悸亢進、顔面蒼白等
精神神経系	熱感	頭痛、不眠、眩暈、眠気、神経過敏、疲労等
消化器		悪心、食欲不振、腹部膨満感等
過敏症	発疹等	
その他		口渇

注) このような副作用が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

## 5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているため減量するなど注意すること。

## 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- (2) 授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。[授乳中の投与に関する安全性は確立していない。]

## 7. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない。)

### 【薬物動態】<sup>1)</sup>

\*\* 健康成人に*l*-メチルエフェドリン27.1mg水溶液を服用させると24時間までに尿中に未変化体64~80%、*N*-脱メチルエフェドリンとしてエフェドリン10~17%、ノルエフェドリン1~1.7%が排泄される(酸性尿の場合)。代謝物の尿中への排泄速度は尿のpHによって変動する。酸性尿の場合は未変化体の排泄速度は投与後1時間でピークに達するが、エフェドリン、ノルエフェドリンのピークはそれぞれ3.5~6時間、7~10時間とずれてくる。アルカリ尿の場合はそれらの変動は著しい。

### 【薬効薬理】<sup>2)</sup>

アドレナリン作動性の気管支拡張作用と中枢性鎮咳作用を示す。

- (1) **気管支拡張作用**：ヒスタミン吸入によるモルモット実験的喘息に対する喘息防止作用(ED<sub>50</sub>)は、経口投与45mg/kg、皮下投与28mg/kgである。50mg/kg経口投与により作用は3時間持続する。
- (2) **鎮咳作用**：亜硫酸ガス吸入によるモルモット実験咳に対する鎮咳作用(ED<sub>50</sub>)は、皮下投与24mg/kgでエフェドリンの0.7倍、コデインの0.6倍である。また機械的刺激に対しては、腹腔内投与35.2mg/kgでコデインの0.4倍である。
- (3) **抗アレルギー作用**：ヒスタミン皮内投与によるヒトの膨疹及び発赤に対し、1mg皮内投与によりジフェンヒドラミンと同程度に抑制する。

### 【有効成分に関する理化学的知見】

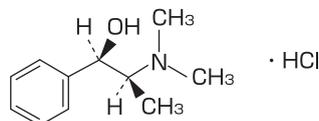
一般名：*dl*-メチルエフェドリン塩酸塩

(*dl*-Methylephedrine Hydrochloride)

化学名：(1*RS*, 2*SR*)-2-Dimethylamino-1-phenylpropan-1-ol monohydrochloride

分子式：C<sub>11</sub>H<sub>17</sub>NO · HCl

構造式：



分子量：215.72

性状：無色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。

水に溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けにくく、酢酸(100)に溶けにくく、無水酢酸にほとんど溶けない。

水溶液(1→20)は旋光性を示さない。

融点：207~211°C

### 【包装】

500g

### 【主要文献】

\*\* 1) 第十七改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 2016.

2) 日本薬局方 医薬品情報2006, p.1835, (株)じほう, 2006.

### 【文献請求先】

\* 中北薬品株式会社 製薬工場事業部

〒496-0016 愛知県津島市白浜町字番場52-1

TEL 0567-32-1431

FAX 0567-32-2961

発売元  吉田製薬株式会社  
東京都中野区中央5-1-10

製造販売元  中北薬品株式会社  
愛知県津島市白浜町字番場52-1



9 0 3 2 5 1